

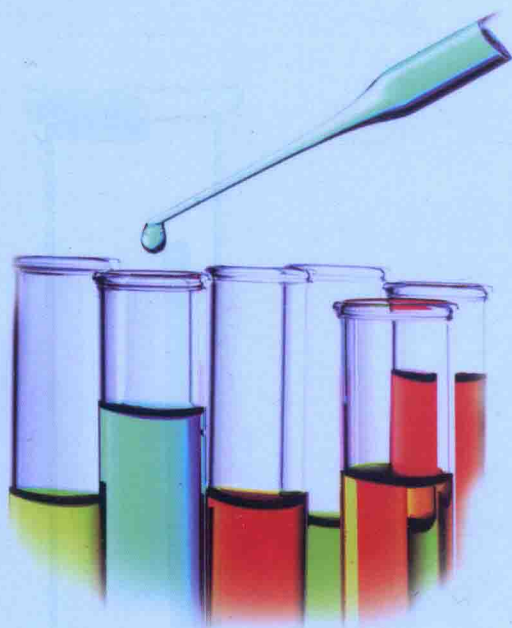


全国高等卫生职业教育高素质技能型  
人才培养“十三五”规划教材

供药学、医学检验技术等专业使用

# 药事管理与法规

杨家林 易东阳 王强◎主编



华中科技大学出版社

<http://www.hustp.com>



全国高等卫生职业教育高素质技能型  
人才培养“十三五”规划教材

供药学、医学检验技术等专业使用

# 药事管理与法规

主 编 杨家林 易东阳 王 强

副主编 熊 慧 兰小群 谢仲德

张立婷 王喜梅

编 者 (以姓氏笔画为序)

丁沐淦 广东岭南职业技术学院

王 强 益阳医学高等专科学校

王喜梅 鹤壁职业技术学院

兰小群 广东岭南职业技术学院

孙兴力 永州职业技术学院

刘 芳 长治医学院

司 展 枣庄科技职业学院

杜守京 鹤壁职业技术学院

杨家林 鄂州职业大学

张立峰 邢台医学高等专科学校

张立婷 辽宁医药职业学院

陈 磊 盐城卫生职业技术学院

庞 红 辽宁医药职业学院

易东阳 重庆三峡医药高等专科学校

胡 伟 益阳医学高等专科学校

侯 滢 陕西中医药大学

姜永粮 铁岭卫生职业学院

钱俊轩 鄂州职业大学

谢仲德 重庆三峡医药高等专科学校

熊 慧 鄂



华中科技大学出版社

<http://www.hustp.com>

中国·武汉

图书在版编目(CIP)数据

药事管理与法规/杨家林,易东阳,王强主编. —武汉:华中科技大学出版社,2017.1  
全国高等卫生职业教育高素质技能型人才培养“十三五”规划教材. 药学及医学检验专业  
ISBN 978-7-5680-1935-4

I. ①药… II. ①杨… ②易… ③王… III. ①药政管理-高等职业教育-教材 ②药事法规-高等职业教育-教材  
IV. ①R95

中国版本图书馆 CIP 数据核字(2016)第 139271 号

药事管理与法规

杨家林 易东阳 王 强 主编

Yaoshi Guanli yu Fagui

策划编辑:陈 鹏

责任编辑:陈 鹏 余 琼

封面设计:原色设计

责任校对:曾 婷

责任监印:周治超

出版发行:华中科技大学出版社(中国·武汉) 电话:(027)81321913

武汉市东湖新技术开发区华工科技园 邮编:430223

录 排:华中科技大学惠友文印中心

印 刷:武汉鑫昶文化有限公司

开 本:880mm×1230mm 1/16

印 张:20.5

字 数:673 千字

版 次:2017 年 1 月第 1 版第 1 次印刷

定 价:48.00 元



本书若有印装质量问题,请向出版社营销中心调换  
全国免费服务热线:400-6679-118 竭诚为您服务  
版权所有 侵权必究

# 前言

QIANYAN

高等职业教育是我国高等教育的重要组成部分,要求培养学生掌握一定理论知识的同时,应重点掌握实际工作中各岗位的职业技能,为了适应我国高等卫生职业教育药学类专业教育教学改革的需要,遵循以就业为导向、以学生为主体、以能力为本位、以培养高端技能型专门人才为核心的指导思想和原则,按照药学、医药营销、中药学、药物制剂技术等专业岗位培养目标,结合执业药师资格考试大纲,确立本课程的教学内容,编写本教材。

本教材在内容上作了以下安排和调整:教材编写充分考虑高等卫生职业教育特点,力求做到“新、专、精”,力求反映药事管理方面的新进展、新知识、新法规。按照“需用为准、够用为度、实用为先”的原则安排教学内容,将原有的学科体系中药事管理学的内容,进行有机编排和深度融合,按照药事管理工作程序编写了九个工作模块,提炼了二十一个学习项目。各学校可根据实际情况自行作适当调整。

为了增强学生学习的主动性、自觉性、目的性及教材内容的可读性、趣味性,激发学生的学习热情,增强学生分析问题和解决问题的能力,在教材中设立了“学习目的、案例引导、知识链接、课堂互动、学习小结、目标检测、实训项目”等模块,希望对老师的教学及学生的学习有所裨益。

本教材由鄂州职业大学杨家林老师统稿,孙兴力老师编写学习项目一,杨家林老师编写学习项目二,易东阳老师编写学习项目三,司展老师编写学习项目四,王喜梅老师编写学习项目五,刘芳老师编写学习项目六,张立婷老师编写学习项目七,王强老师编写学习项目八,熊慧老师编写学习项目九,侯滢老师编写学习项目十,陈磊老师编写学习项目十一,张立峰老师编写学习项目十二,兰小群老师编写学习项目十三,庞红老师编写学习项目十四,杜守京老师编写学习项目十五,姜永粮老师编写学习项目十六,谢仲德老师编写学习项目十七,胡伟老师编写学习项目十八,丁沐淦老师编写学习项目十九,钱俊轩老师编写学习项目二十,熊慧老师编写学习项目二十一。

由于编者的水平有限,书中可能存在不足之处,敬请使用本教材的广大师生、同行和读者批评指正,提出宝贵意见。

编者

2016年5月



# 目 录

MULU

|                           |     |
|---------------------------|-----|
| ► 工作模块一 药事管理基础知识          | /1  |
| 学习项目一 药事与药事管理             | /3  |
| 学习任务一 药学事业与药事管理           | /3  |
| 学习任务二 药事管理学               | /5  |
| 学习项目二 药事组织                | /11 |
| 学习任务一 药事组织概述              | /11 |
| 学习任务二 药事组织管理体制            | /13 |
| 学习任务三 药品生产与经营组织           | /16 |
| 学习任务四 药品监督管理相关部门          | /17 |
| 学习任务五 其他药事组织              | /18 |
| 学习任务六 国外药事管理体制及机构         | /21 |
| 学习项目三 药品与药品质量监督管理         | /25 |
| 学习任务一 药品                  | /25 |
| 学习任务二 药品质量监督管理            | /28 |
| 学习任务三 药品标准与药品质量监督检验       | /30 |
| 学习任务四 药品安全管理              | /36 |
| ► 工作模块二 药学从业人员管理          | /41 |
| 学习项目四 药学技术人员              | /43 |
| 学习任务一 药学技术人员的概述           | /43 |
| 学习任务二 药师                  | /44 |
| 学习任务三 执业药师管理制度            | /45 |
| 学习项目五 职业道德准则              | /51 |
| 学习任务一 药学职业道德              | /51 |
| 学习任务二 药学领域的道德要求           | /53 |
| ► 工作模块三 药品管理立法            | /59 |
| 学习项目六 行政法的相关知识            | /61 |
| 学习任务一 法的基本知识              | /61 |
| 学习任务二 药品监督管理行政法律制度        | /64 |
| 学习项目七 药品管理法及实施条例          | /69 |
| 学习任务一 药品管理立法概述            | /69 |
| 学习任务二 《药品管理法》及《实施条例》的主要内容 | /72 |
| 学习项目八 国家药物政策与相关制度         | /89 |
| 学习任务一 国家基本药物制度            | /89 |
| 学习任务二 医疗保障制度与基本医疗保险用药政策   | /90 |



|       |          |     |
|-------|----------|-----|
| 学习任务三 | 药品分类管理制度 | /91 |
| 学习任务四 | 国家药品储备制度 | /94 |
| 学习任务五 | 药品价格管理制度 | /95 |

## ► 工作模块四 药品研发阶段的管理 ..... /99

|       |                   |      |
|-------|-------------------|------|
| 学习项目九 | 药品的注册管理           | /101 |
| 学习任务一 | 药品注册管理概述          | /101 |
| 学习任务二 | 新药的研发与注册          | /103 |
| 学习任务三 | 仿制药的申报与审批         | /114 |
| 学习任务四 | 进口药品的申报与审批        | /115 |
| 学习任务五 | 非处方药的申报与审批        | /116 |
| 学习任务六 | 药品补充申请的申报与审批及再注册  | /117 |
| 学习任务七 | 药品注册的相关规定         | /118 |
| 学习项目十 | 药品知识产权保护          | /122 |
| 学习任务一 | 药品知识产权概述          | /122 |
| 学习任务二 | 药品专利保护            | /125 |
| 学习任务三 | 药品商标保护            | /128 |
| 学习任务四 | 医药商业秘密和医药未披露数据的保护 | /132 |

## ► 工作模块五 药品生产阶段的管理 ..... /137

|        |                        |      |
|--------|------------------------|------|
| 学习项目十一 | 药品生产监督管理               | /139 |
| 学习任务一  | 药品生产与药品生产企业            | /139 |
| 学习任务二  | 药品生产监督管理               | /143 |
| 学习任务三  | 《药品生产质量管理规范》(GMP)及认证管理 | /146 |
| 学习项目十二 | 药品标识物管理                | /161 |
| 学习任务一  | 药品标识物的概述               | /161 |
| 学习任务二  | 药品包装管理                 | /162 |
| 学习任务三  | 药品标签管理                 | /164 |
| 学习任务四  | 药品说明书管理                | /165 |

## ► 工作模块六 药品经营与流通阶段的管理 ..... /173

|        |                   |      |
|--------|-------------------|------|
| 学习项目十三 | 药品经营管理            | /175 |
| 学习任务一  | 药品经营管理概述          | /175 |
| 学习任务二  | 药品经营企业管理          | /177 |
| 学习任务三  | 《药品经营质量管理规范》(GSP) | /180 |
| 学习项目十四 | 药品流通监督管理          | /199 |
| 学习任务一  | 药品流通概述            | /199 |
| 学习任务二  | 药品流通监督管理办法        | /201 |
| 学习项目十五 | 药品广告管理            | /205 |
| 学习任务一  | 药品广告基本知识          | /205 |
| 学习任务二  | 药品广告管理的相关规定       | /206 |
| 学习项目十六 | 互联网药品交易服务的管理      | /213 |
| 学习任务一  | 互联网药品交易服务的概念与形式   | /213 |
| 学习任务二  | 相关服务企业应具备的条件      | /214 |
| 学习任务三  | 申报与审批程序           | /215 |

|               |      |
|---------------|------|
| 学习任务四 经营与管理规定 | /216 |
|---------------|------|

## ▷ 工作模块七 医疗机构的药事管理

|                     |      |
|---------------------|------|
| 学习项目十七 医疗机构的药事管理    | /223 |
| 学习任务一 医疗机构的药事管理组织   | /223 |
| 学习任务二 医疗机构处方管理和调剂业务 | /225 |
| 学习任务三 医疗机构制剂管理      | /231 |
| 学习任务四 医疗机构药品管理      | /234 |

## ▷ 工作模块八 其他药品的相关管理

|                              |      |
|------------------------------|------|
| 学习项目十八 特殊药品的管理               | /247 |
| 学习任务一 特殊管理药品概述               | /247 |
| 学习任务二 麻醉药品和精神药品的管理           | /248 |
| 学习任务三 医疗用毒性药品的管理             | /254 |
| 学习任务四 放射性药品的管理               | /255 |
| 学习任务五 其他特殊药品的管理              | /256 |
| 学习项目十九 中药管理                  | /263 |
| 学习任务一 中药管理概述                 | /263 |
| 学习任务二 中药管理有关规定               | /268 |
| 学习任务三 野生药材资源保护管理             | /272 |
| 学习任务四 中药品种保护管理               | /274 |
| 学习任务五 《中药材生产质量管理规范(试行)》(GAP) | /277 |

## ▷ 工作模块九 药品上市后的监督

|                      |      |
|----------------------|------|
| 学习项目二十 药品不良反应的管理     | /287 |
| 学习任务一 药品不良反应概述       | /287 |
| 学习任务二 药品不良反应报告和监测管理  | /289 |
| 学习项目二十一 药品召回管理       | /297 |
| 学习任务一 药品召回管理基本知识     | /297 |
| 学习任务二 药品召回的法律责任      | /301 |
| 附录                   | /305 |
| 附表一 麻醉药品品种目录(2013年版) | /305 |
| 附表二 精神药品品种目录(2013年版) | /308 |
| 参考答案                 | /314 |
| 参考学时                 | /318 |
| 参考文献                 | /319 |



# 工作模块一

## 药事管理基础知识

---

Yaoshi Guanli Yu Fagui





# 学习项目一 药事与药事管理

## 学习目标

### 学习目的

通过本项目的学习,使学生对药事业、药事管理的概念和药事管理学科研究内容及重要性有比较清楚的认识,为进一步学习本课程和以后的实践工作奠定基础。

### 能力目标

能够重视本课程的学习;树立正确的学习态度;培养学生的药品质量意识,具备自觉执行药事法规的能力;能综合运用药事管理与法规的知识指导药学实践工作。

### 知识目标

掌握:药事业、药事管理、药事管理学科的含义及区别;药事管理的目的、意义和特征。

熟悉:药事管理学科研究的内容。

了解:药事管理学科目的和意义。

### 素质目标

作为药学人员必须了解药事管理的重要性,规范自身行为,保证人们用药安全、有效、经济,维护人们身心健康。



## 学习任务一 药事业与药事管理



### 案例引导

#### 药品说明书偷梁换柱谁负责

某市食品药品监督管理局在该市某医疗机构检查时,发现该机构药房销售给患者的某种药品没有说明书,随药交给患者的是一份厂家印制的“药品使用说明”。该说明中所述的功能主治超出了该药品经批准的说明书范围。药房负责人称,其在购进该药品时,包装盒里就没有说明书,只有“药品使用说明”。执法人员经进一步调查得知,药品经营企业从厂家购进该药后,打开外包装取出说明书后,放入了厂家提供的“药品使用说明”,销售给医疗机构。

思考:1. 对该医疗机构的行为如何进行定性处理?为什么?

2. 药品生产企业、经营企业是否存在违法行为?如果是违法行为,如何处罚?

### 一、药事业的概述

药或药物是用于防病、治病和诊断疾病等的物质。人类在漫长的生存斗争中发现了防治疾病的药物,并逐步形成和发展成为独立的学科——药学。药学是以医学、化学为主要理论基础,研究药物防治疾病的



一门科学,是研究药品的来源、性状、作用、用途、生产、经营、使用和管理科学。药学同其他科学一样,在发展过程中,逐渐形成若干社会群体。若干社会群体相互渗透,相互影响,形成完整的药学体系,即为药学事业(pharmaceutical affair),药学事业简称“药事”。药学学科的发展进一步促进了药学事业的发展壮大。

药学事业泛指一切与药有关的事业,指人们所从事的有一定目标、规模和系统而对社会发展有影响的与药有关的活动。“药事”是一个动态用词,其范围将根据国家与药品相关法律法规、政策等而定,涵盖了与药品有关的所有事项及活动,如药品研制、生产、经营、使用、监督、价格、广告等事项。

准确理解“药事”概念的内涵:

- (1) “药事”管理对象:药品的安全、有效、稳定、合理、经济、及时使用等。
- (2) “药事”范围:药品研制、生产、经营、使用、监督、价格、广告、储备,以及药学教育、医疗保险等。

## 知识链接

### “药事”概念的来源

我国古代已使用“药事”一词。据《册府元龟》记载:北齐门下省尚药局,有典御药二人,侍御药二人,尚药监四人,总御药之事,反映出当时的药事是指与皇帝用药有关的事项。以后在我国和日本的书籍中常使用“药事”一词,但其含义随着社会的发展而不断变化。

## 二、药事管理的基本知识

### (一) 药事管理的概念

药事管理是指国家运用管理学、法学、经济学等学科的理论,依照国家的法律法规对药事进行的监督管理活动。以保证药品质量,保障人体用药安全,维护人民身体健康和用药的合法权益。

药事管理包括宏观和微观两个层面,宏观的药事管理指国家对药事有效治理的监督管理活动,微观的药事管理指药事组织自身内部管理活动。我国药事管理的对象是人用药品,管理的核心是药品质量。

### (二) 药事管理的目的

药事管理的事项与活动涉及到与药品安全、有效、经济、合理直接相关的,包括药品的研制、生产、流通、使用和监督管理等在内的药学事业各个领域。因此,药事管理的目的是保证公民用药安全、有效、经济、方便、及时,不断提高人民的健康水平,不断提高药事管理组织的经济效益和社会效益。药事管理的宗旨是保证药品质量,保证人体用药安全,维护人民身体健康和用药的合法权益。

### (三) 药事管理的特点

药事管理的特点主要体现在专业性、政策性、实践性、时效性。

**1. 专业性** 药事管理是对药学事业的管理。其核心就在于“药品”。药品是一种特殊商品,要想管理好药事工作,必须先熟练掌握药学的基本知识、基础理论和技术方法等专业知识,并能够加以运用;同时,还要具备相关学科的知识理论和方法,如法学、管理学、社会学、经济学、行为科学、心理学等专业知识。因此,药事管理的专业特点首先是药学专业性,其次为其他相关学科的专业性。

**2. 实践性** 管理离不开实践活动。药事管理的法规、管理办法、行政规章制度的制定都来自于药品生产、经营、使用等各个环节的实践,经过实践总结而成。总结出的法规、管理办法、行政规章制度在实施过程中再接受实践的检验,对不合理的地方,要及时修订、完善,使药事管理工作得到不断提高和发展。

**3. 政策性** 药事管理是国家按照法律、法规和行政规章对药学事业的管理。主管部门代表国家依法对药事进行管理,在行使管理的过程中,必须要有政策、法律依据。

**4. 时效性** 药事管理的各种法规来源于实践中,不断加以修订、完善和补充,因此新版法律、法规颁布后,前版即行作废,这就体现了药事管理的时效性。

### (四) 药事管理的手段

药事管理的手段是指国家依照宪法进行立法;政府依照法律施行相关法律,制定相关的法规;药事基本组织依照法律施行相关管理措施。药事管理具体运用方式:行政方式、法律方式、技术方式和宣传方式。

### 三、药事管理的主要内容

为保证公众用药安全、有效、经济、合理、方便和及时,在宏观上国家依照宪法通过立法,政府依法通过施行相关法律、制定并施行相关法规和规章,以及在微观上药事组织依法通过施行相关管理措施,对药事活动施行必要的管理。因此,药事管理的内容包括宏观管理和微观管理两个方面。

**1. 宏观管理** 宏观管理是指国家对药学事业的管理。国家通过制定、颁布法律、法规、文件及管理办法,规范行业行为,加强对药品研制、生产、流通、经营、广告和使用等环节的监督检查,保证药品的安全有效。它包括药品监督管理、基本药物管理、药品储备管理、药品价格管理、医疗保险用药与定点药店管理等。

**2. 微观管理** 微观管理是指药学事业中各组织内部的管理,包括组织管理、人事管理、财务管理、物质管理、药品质量管理、药品生产管理、技术管理、信息管理等。具体涉及药物研究与药物开发质量管理、药品生产质量管理、药品经营质量管理、药品服务质量管理、药品储备管理、药品价格管理、医疗保险用药销售管理及职业道德范畴的自律性管理等。

### 四、药事管理的重要性

药品与人们的健康和生命有密切关系,对人类的生存繁衍有重大作用。各国政府和公众,对药品的研制、生产、经营、使用、价格、检验等事项的管理都很重视。药事管理一直受到国家、社会、公众的关注,药事管理的重要性表现在以下几个方面。

**1. 加强药事管理,可保证人民用药安全有效** 药品的真伪和质量的优劣一般消费者难以辨识,必须有专门的技术人员和经认证的机构按照已颁布的法定药品标准进行检验才能作出评价和鉴定。许多药品还需经上市后监测和再评价才能发现其毒副作用。因此,管理有方就能治病救人、增进健康,若管理不当,轻则导致药源性疾病,重则造成社会问题。不法分子制售假劣药品的违法犯罪活动,会对人民群众的生命安全造成严重威胁,这就决定了各国政府必须采用行政的、法律的方法,对药品的研究开发、生产、销售、广告、价格和使用进行严格管理。药事管理是依法管药。其目的就是为了保证人们用药安全、有效、经济,维护人们身心健康。

**2. 加强药事管理,可健全基本医疗保障制度** 基本医疗保障制度是社会保障体系的重要组成部分,是全民的安全网、社会的稳定器。建立基本医疗保障制度的目标是让人人享有基本医疗卫生服务。药品供应保障体系是基本医疗保障制度的组成部分,建设药品供应保障体系,重点是建立国家基本药物制度,制定基本药物目录,保证群众的基本用药。要想不断健全基本医疗保障制度,提高全民健康水平,必须加强药事管理。

**3. 加强药事管理,可增强医药经济的全球竞争力** 由于经济全球化,医药企业之间的竞争更为激烈,体现在国与国之间卫生保健及药事管理的竞争、药品质量管理的竞争、新药的竞争、药学服务的竞争和药学事业道德秩序的竞争上。

各国政府在药事管理实践中,形成了一系列质量管理规范,经立法成为药事管理法规,监督管理药品从研制至上市后监测处理全过程的各个环节,如《药物非临床研究质量管理规范》(GLP)、《药物临床试验质量管理规范》(GCP)、《药品生产质量管理规范》(GMP)、《药品经营质量管理规范》(GSP)、《中药材生产质量管理规范(试行)》(GAP)等,从而增强本国医药企业在全全球医药市场的竞争力。



## 学习任务二 药事管理学

### 一、药事管理学的定义

药事管理学是适应药学事业科学化管理的需要而产生的,是药学科学的重要组成部分。它的发展和完善将对药学事业的健康发展起到重要的保障与推动作用。药事管理学科是一门正在发展的边缘学科,目前尚无世界公认的扼要定义。本书将药事管理学定义为应用管理学、社会学、法学、经济学与行为科学



等多学科的理论与方法,研究药事管理活动及其规律的学科体系,是以药品质量监督管理为重点、解决公众药学服务的应用学科。

## 二、药事管理学的性质

药事管理学的基础理论和方法来源于现代管理学、社会学、法学、经济学等社会科学,很大程度上具有社会科学的属性;同时,药学科学其他分支学科也是药事管理学的基础理论,因此,药事管理学又具有自然科学属性。

(1) 药事管理学科是药学科学的一个分支学科,与其他药学学科具有同等地位。

(2) 该学科是应用性很强的科学,其基本理论来源除药学其他分支学科理论以外,还来源于社会学、心理学、经济学、管理学和法学。

(3) 该学科在理论指导下的应用特点,表现为药学实践自身的要素和性质与药学实践相关的各种因素的相互作用的复杂性。

(4) 该学科研究的是药学毕业生工作的所有领域中有关药事管理方面的共性问题。

## 三、药事管理学的研究内容

随着药学科学和药学实践的发展,药事管理学科研究的内容也在不断完善。目前,我国药事管理学科的主要内容有:药事组织,药师管理,药品监督管理,药事法律法规,药品注册管理,药品生产、经营和流通管理,药品使用管理,药品市场和经济管理,药品标识物管理,药学教育管理和中药管理等。

**1. 药品监督管理** 药品监督管理的目的是保证药品的安全、有效和合理使用,维护人民的身体健康。药品监督管理内容包括研究药品管理的方法,制定药品质量标准,制定国家药物政策、基本药物目录,实施药品分类管理制度、药品不良反应监测报告制度,并对药品质量监督、检验进行研究。

**2. 药事管理体制** 药事管理体制的形成和发展是以组织理论为指导,设计和建立药事组织机构及制度。药事管理学运用社会科学的理论,分析、比较、设计和建立完善的药事组织机构及制度,优化职能配备,减少行业、部门之间重复的职责设置,提高管理水平。

**3. 药事法律法规的制定和实施** 采用法律的方法管理药品和药事活动,是大多数国家和政府的基本做法和有效措施。药品和药学实践管理的立法和执法成为药事管理中极为重要的方面。要根据社会和药学事业的发展,完善药事管理法规体系,要及时修订不符合社会时代发展的法律法规。药事法规是从事药学实践工作的基础,药学人员在实践工作中应能辨别合法与不合法,做到依法办事,同时具备运用药事管理与法规的基本知识和有关规定来分析和解决药品生产、经营、使用及管理各环节实际问题的能力。

**4. 药品注册管理** 制定新药研究评价体系,规范对新药研究的评价;加大对新药制备工艺、质量稳定性、质量标准、药理毒理、临床要求的管理;制定实施管理规范《药物非临床研究质量管理规范》(GLP)、《药物临床试验质量管理规范》(GCP)等;建立公平、高效的评审机制,推动我国新药研发走向规范化、国际化。

**5. 药品使用与不良反应监测管理** 药品市场中的药害事件频繁发生,合理用药与药品不良反应(事件)监测逐渐引起了世界性的广泛重视。我国积极开展药品使用与药品不良反应监测管理的研究工作,制定了一系列的规章制度,为临床用药提供理论依据,对加强上市药品的安全监督管理,保障公众用药安全、有效、经济、合理具有重要的意义。

**6. 药品生产、经营管理** 研究国家对药品生产、经营企业的管理和药品企业自身的科学管理,研究制定科学的管理规范,如 GMP、GSP,指导企业的生产、经营活动,以及国家对生产、经营企业是否符合规范的情况组织的认证。

**7. 药房管理** 药房管理包括社会性药房管理和医疗机构药房管理,随着市场经济及医疗体制改革的进一步深化,药房的工作已由传统的、单一的供应型向多元化的技术服务型转化,现代药房管理的核心是保证合理用药。这就向广大的药学工作者提出了更高的要求。加强药房的管理要从两方面入手,一是硬件设备,二是软件管理与实施。

**8. 药品知识产权保护** 药品的研究生产需多学科协作,投资大、风险高、周期长,这也决定了知识产权保护在药品行业中的重要地位,随着经济发展国际化、市场化程度的提高,以及我国药品自主创新战略



的确立,对知识产权保护的要求会更高,医药行业对知识产权保护的依赖程度往往高于其他行业。运用法律对药品知识产权进行保护,涉及药品的注册商标保护、专利保护、中药品种保护等内容。

**9. 药品信息管理** 药品信息管理包括对药品信息活动的管理和国家对药品信息的监督管理。从药事管理的角度来讲,主要讨论国家对药品信息的监督管理,以保证药品信息的真实性、准确性、全面性,以完成保障人们用药安全有效、维护人们健康的基本任务。国家对药品信息的监督管理包括药品说明书和标签的管理、药品广告管理、互联网药品信息服务管理、药品管理的计算机信息化。

**10. 药品标识物、价格与广告管理** 药品标识物、价格与广告管理,不仅是药品外在质量的主要体现,也是公众选择、购买药品的主要信息来源。研究药品标识物、价格与广告管理,使之更加合理规范,是公众用药安全、有效、经济、合理的重要保证。

**11. 中药管理** 中药是中华民族的瑰宝,在我国公众的医疗保健中占据重要的位置,中药的资源优势、疗效优势和预防保健优势越来越被国际社会认可。由于我国中药研究水平不够,药理机制表述不清,缺乏量化的数据,不能获得国际的认证和认可,影响了中药国际化、现代化的进程。为保护中医药资源,提高和发展中医药事业,加强对中药管理的研究是时代赋予我们的神圣职责。中药研究的内容主要包括:中药种植、加工、研发、生产、流通、养护保管、使用及知识产权保护等,做好这些工作必将促进中药向科学化、现代化、国际化的方向发展。

#### 四、学习药事管理学的目的和意义

药事管理学在药学科学中所处的地位日趋重要和突出,主要表现为:教育部颁布的药学专业业务培养要求对学生应获得的知识与能力提出了6个方面的要求,其中之一就是要求学生获得药事管理和药事法规的基本知识;药学专业主要课程有16门,专业课6门,药事管理学为其中之一;国家人事部、国家食品药品监督管理局实施执业药师资格制度,药事管理与法规被列为必考科目。

#### 知识链接

##### 执业药师资格考试和药事管理与法规科目

药事管理与法规是执业药师职责和执业活动所需要的必备知识与能力的重要组成部分,是国家执业药师资格考试的必考科目。

2015年公布的国家执业药师资格考试《药事管理与法规》考试大纲要求重点掌握药学实践中与合法执业直接相关的法律法规规定,并能够理解国家医药卫生政策的具体要求。药事管理相关知识涵盖了十一个单元的内容:执业药师与药品安全,医药卫生体制改革与国家基本药物制度,药品监督管理体制与法律体系,药品研制与生产管理,药品经营与使用管理,中药管理,特殊管理的药品管理,药品标准与药品质量监督检验,药品广告管理与消费者权益保护,药品安全法律责任,医疗器械、保健食品和化妆品的管理。

##### 1. 学习药事管理学的目的

(1) 掌握药事管理学的基本概念,熟悉基本研究方法。通过基本概念和研究方法的学习,使学生在掌握药学专业基础知识的基础上,优化知识结构。

(2) 学习药事管理学的基础知识。通过学习药事活动的基本规律及国家药品监督管理法律、法规、政策、制度,使学生在未来的实践中能够自觉遵守药事管理规范,进而从根本上提升药品的安全性和有效性水平,保障社会公众用药的安全有效。

(3) 培养运用药事管理学理论解决药学实践问题的基本技能。通过学习药事管理学,培养学生理论与实际相结合的能力,能够运用药事管理学基本理论与方法分析和解决实际问题。学习药事管理学的根本目的是为指导药学实践服务,即通过药事管理学的理论学习与研究,最终促进药学事业的不断发展。

##### 2. 学习药事管理的意义

(1) 促进药学事业的规范化管理:药学的三大中心任务之一即为药品的规范化管理,药学事业的规范化管理是药事管理工作取得最佳效果和效益的基础,也是实现科学化管理的根本保障。在学习药事管理



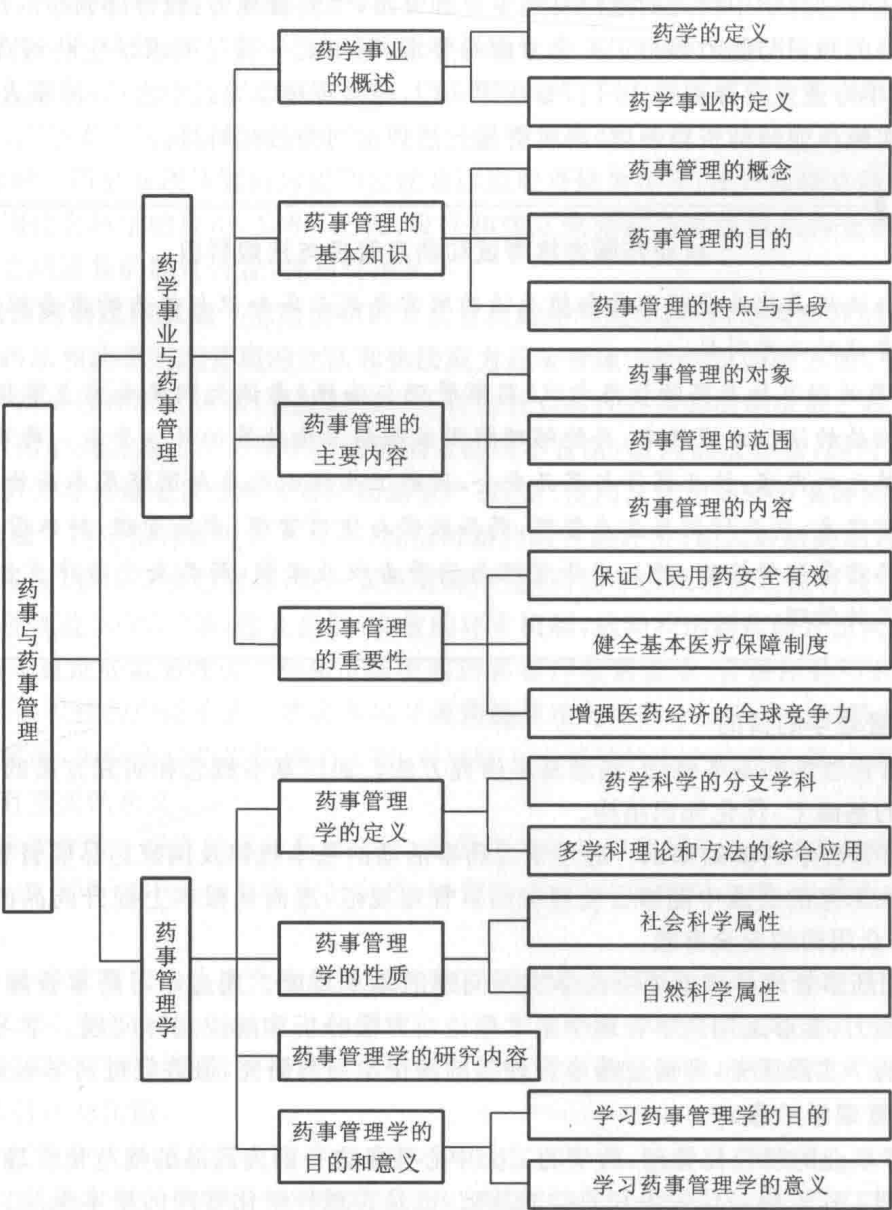
学的过程中,树立规范化管理的意识是药事管理学教育、教学的基本要求,并为药事管理学更好地指导、规范药学实践做准备。

(2) 促进药学事业的法治化管理:药学事业的法治化管理是药事管理工作保障公众用药合法权益的基本要求,也是实现国际化管理的必由之路。药事管理学通过促使药学相关领域依法研制药物、依法生产药品、依法经营药品、依法使用药品和依法实施监督等,从而促进药学事业的法治化建设。

(3) 促进药学事业的科学化管理:随着社会经济的发展,我国公众用药安全的需求与医药产业发展的矛盾日益凸显,因此,对药学事业科学化管理的要求日益增强。科学化管理要求我们要探索和研究药学事业的客观规律和自身结构,预测其发展趋势,为药学事业活动与发展提供最佳的决策和管理。药学事业实现科学化管理的主要目的:正确处理公众用药安全、有效、经济、合理的社会利益与营利性药学实践单位的商业利益的关系;努力创建公众药品安全消费的社会环境和健康有序的药品市场竞争环境。

(4) 促进药学事业的国际化管理:药学事业的国际化管理是药事管理工作达到规范化、科学化、法治化管理的综合要求,也是实现我国药学事业快速发展并与国际接轨的必然趋势。我国作为一个制药大国,不但具有大量生产化学药品、生物药品等的的能力,还拥有独具特色的中药传统药物、方剂等,亟待开发并推进国际市场。对国际药事法规、国外药事管理学等的研究,不但是药事管理学研究的重要内容之一,也是我国药学事业可持续发展的迫切要求。

学习小结



## 目标检测

### 一、最佳选择题(每题的备选项中,只有一个最佳答案)

1. 药事管理的宗旨是( )。
  - A. 保证药品质量,保证人体用药安全,维护人民身体健康
  - B. 保证药品质量,保证人体用药安全,维护人民身体健康和用药的合法权益
  - C. 保证药品质量,保证人体用药安全,维护用药的合法权益
  - D. 保证人体用药安全,维护人民身体健康和用药的合法权益
  - E. 保证药品质量,维护人民身体健康和用药的合法权益
2. 药事管理学具有哪些性质?( )
  - A. 自然科学属性
  - B. 社会科学属性
  - C. 社会科学和自然科学属性
  - D. 多学科属性
  - E. 应用科学属性
3. 我国药事管理的对象是( )。
  - A. 兽用药品
  - B. 人用药品
  - C. 农药
  - D. 动物用药
  - E. 医疗器械
4. 下列哪种情况不属于药事管理的主要特点?( )
  - A. 有效性
  - B. 专业性
  - C. 政策性
  - D. 时效性
  - E. 实践性

### 二、配伍选择题(每组题目对应同一组选项,备选可重复选用,也可不选用)

- A. 药事管理的依据
- B. 药事管理的手段
- C. 药事管理的目的
- D. 药事管理的性质
- E. 药事管理的内容

1. 国家的宪法和法律是( )。
2. 宏观药事管理及微观药事管理两大方面是( )。
3. 依照宪法立法,政府依照法律施行相关法律,药事组织依照法律施行相关管理措施的是( )。

### 三、多选题(每题的备选项中,只有2个或2个以上正确答案,不得错选或少选)

1. 药事管理的特点有( )。
  - A. 时效性
  - B. 专业性
  - C. 技术性
  - D. 政策性
  - E. 实践性
2. 药事管理具体运用方式有( )。
  - A. 宣传方式
  - B. 法律方式
  - C. 劝说方式
  - D. 技术方式
  - E. 行政方式

### 四、简答题

1. 简述药事、药事管理和药事管理学的概念。
2. 药事管理学科研究的内容有哪些?

## 实训项目

### 学习药事管理与法规重要性的讨论

#### 【实训目的】

通过课堂讨论和学生发言,要求学生对药事与药事管理加以理解,了解药事管理的重要性,并说出自己的见解。

#### 【实训方式】

课堂讨论。

#### 【实训内容】

对以下案例进行分析、演练及讨论学习药事管理与法规的重要性。



【实训案例】

某市食品药品监督管理局执法人员在对该市医院的监督检查中,发现该医院泌尿专科使用的药品注射用盐酸大观霉素,其外包装上适应证与说明书中适应证表述不一致,外包装中的适应证明确该药可以作为前列腺炎的二线用药,而说明书中的适应证则没有这项疗效,医院提供了厂方的该批药品的国家食品药品监督管理局生产批件附药品注册标准、当地省食品药品监督管理局的包装说明书备案表。经核实该药品的包装与省食品药品监督管理局备案一致,药品说明书中适应证与药品注册标准中适应证一致,外包装的适应证范围与药品注册标准中适应证范围不一致,增加了对前列腺的治疗。

【实训步骤】

1. 根据班级人数分组,选出一人担任小组长。
2. 以小组为单位课前对本案例进行资料收集和分析。
3. 指导老师根据发言情况进行课堂总结。
4. 学生将案例资料和讨论结果进行归纳整理,并写出书面分析报告。
5. 指导老师根据演练、发言及分析报告情况给出实训考核成绩。

(孙兴力)